

University of Groningen

Evaluation and redesign of osteosynthesis plate, produced in Indonesia

Dewo, Punto

IMPORTANT NOTE: You are advised to consult the publisher's version (publisher's PDF) if you wish to cite from it. Please check the document version below.

Document Version

Publisher's PDF, also known as Version of record

Publication date:

2011

[Link to publication in University of Groningen/UMCG research database](#)

Citation for published version (APA):

Dewo, P. (2011). *Evaluation and redesign of osteosynthesis plate, produced in Indonesia*. s.n.

Copyright

Other than for strictly personal use, it is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

The publication may also be distributed here under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license. More information can be found on the University of Groningen website: <https://www.rug.nl/library/open-access/self-archiving-pure/taverne-amendment>.

Take-down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Downloaded from the University of Groningen/UMCG research database (Pure): <http://www.rug.nl/research/portal>. For technical reasons the number of authors shown on this cover page is limited to 10 maximum.

6

Samenvatting

In Indonesië veroorzaken aardbevingen en vulkaanuitbarstingen veel slachtoffers met botbreuken. Ook het verkeer in Indonesië eist zijn tol als gevolg van de toename van het aantal en de snelheid van voertuigen zonder een verbetering van de infrastructuur. De slachtoffers van deze ongevallen hebben vaak (gecompliceerde) botbreuken. De meeste van deze slachtoffers moeten een operatie ondergaan om met behulp van osteosynthese-platen hun botdelen te fixeren. Daarom is de vraag naar osteosynthese-platen in Indonesië groot. Het importeren van osteosynthese-platen is nauwelijks mogelijk door de relatief hoge prijs. Een ander probleem is de distributie van deze platen, vooral tijdens een natuurramp.

De oplossing voor deze problemen is duidelijk: lokale productie van osteosynthese-platen. Dit gebeurt al door verschillende Indonesische fabrikanten in Bandung, Surabaya en Jakarta. Deze platen worden echter nauwelijks gebruikt omdat de kwaliteit ervan onbekend is en niet wetenschappelijk geëvalueerd.

Uit een pilot klinische studie bleek dat het falen van deze platen zeer waarschijnlijk veroorzaakt is door de kwaliteit van de platen en niet door klinische oorzaken, zoals het revalidatieproces (hoofdstuk 1). De algemene twijfel binnen de orthopedische gemeenschap in Indonesië over de kwaliteit van lokaal geproduceerde platen lijkt dus gerechtvaardigd. Daarom werd een studie gestart om de oorzaken te ontdekken van de lagere kwaliteit van lokaal geproduceerde osteosynthese-platen en om suggesties voor verbetering te geven.

Kwaliteit van osteosynthese-platen wordt bepaald door de weerstand tegen de biologische en biomechanische belasting. De osteosynthese-plaat van Synthes treedt op als gouden standaard. De biologische belasting bestaat uit de reacties die van nature optreden bij een implantaat. Als eerste zal een osteosynthese-plaat worden bedekt door een eiwitlaag. Vervolgens zullen er osteoblasten en bacteriën hechten; dit gaat eenvoudiger op ruwe en hydrofiele oppervlakken dan op gladde en hydrofobe oppervlakken. De aard van het oppervlak bepaalt dus mede of het

wordt geïntegreerd in het lichaam of wordt afgewezen, omdat er een bacteriële kolonisatie heeft plaatsgevonden. Hydrofobiciteit kan worden bepaald door contacthoekmetingen op een oppervlak. Is de contacthoek meer dan 60 graden, dan wordt het oppervlak algemeen beschouwd als hydrofoob.

De gemiddelde diameter van bacteriën is ongeveer 1 micrometer, en dus elk oppervlak met een gemiddelde ruwheid van minder dan 1 micrometer wordt beschouwd als glad met een kleine neiging om bacteriën aan te trekken.

De oppervlakte-eigenschappen van Indonesische platen is in hoofdstuk 2 geanalyseerd. De Indonesische platen bleken even glad en hydrofoob als de standaard plaat van Synthes. Het oppervlak van Indonesische platen verhoogt het risico op biofilmvorming en bacteriële hechting niet ten opzichte van de standaard plaat.

Of een osteosynthese-plaat de biomechanische belasting aankan, wordt bepaald door zijn sterkte en stijfheid gedurende zijn dienst als structurele steun voor het gebroken bot tijdens botgenezing. Tijdens dit proces van revalidatie wordt de botplaat onderworpen aan een buig-, torsie- en axiale belasting. Het weerstaan van de buigbelasting zal de grootste uitdaging zijn, gezien de verwachte druk- en trekspanningen. Tijdens lopen is deze belasting het hoogst. Omdat deze buigbelasting cyclisch van aard is, kan dit leiden tot een vermoeiingsbreuk in de agressieve omgeving van het menselijk lichaam. De sterkte van de platen is daarom bepaald door een standaard trekproef en een cyclische buigtest volgens de ISO 9585:1990 en ASTM F382-99-normen.

Indonesische platen bleken duidelijk minder sterk te zijn dan de standaard plaat (hoofdstuk 3). Verschillende oorzaken zijn geanalyseerd: geometrie, materiaalsoort, kwaliteit en reproduceerbaarheid van het fabricageproces en de corrosieweerstand.

Het falen van de Indonesische platen heeft zeer waarschijnlijk twee oorzaken: als eerste is er een inconsistentie in de geometrie van de platen geconstateerd, met name in de geometrie van de gaten. Dit is het gevolg van een slechte reproduceerbaarheid van het fabricageproces door een gebrek aan kwaliteitscontrole. Een andere reden voor het falen van Indonesische platen is gelegen in de aard van het fabricageproces. Indonesische platen zijn vervaardigd uit buismateriaal om de gewenste kromming in de plaat te realiseren. De platen van Synthes zijn gemaakt uit plaatmateriaal en ze worden in een mal gedeformeerd om de juiste radius te verkrijgen. Dit vervormingsproces verhoogt de sterkte van de platen aanzienlijk. De chemische samenstelling van de plaat beïnvloedt de weerstand tegen corrosie van de plaat in het menselijk lichaam. De corrosieweerstand van roestvast staal wordt beïnvloed door zijn

gehalte aan nikkel, chroom en molybdeen en wordt bepaald via de weerstand tegen pitting. De chemische samenstelling van het plaatmateriaal kan kwalitatief worden bepaald door SEM / EDX of kwantitatief met behulp van spectrometrie. Indonesische platen worden vervaardigd uit roestvast staal 316 L. Hoewel roestvast staal 316 L goed corrosiebestendig is, heeft de aard van het productieproces invloed op de corrosiegevoeligheid. De corrosiegevoeligheid is daarom onderzocht in hoofdstuk 2. Indonesische platen van fabrikanten B, C en D bleken gevoeliger te zijn voor corrosie dan de standaard plaat. Dit was duidelijk gerelateerd aan de variatie in chemische samenstelling, met name de hoeveelheid nikkel, chroom en molybdeen. Sommige fabrikanten gebruikten het inferieure roestvast staal 304 zonder het te beseffen. Dit geeft aan dat controle op het verkrijgen van het juiste materiaal noodzakelijk is. Bovendien wordt de standaard plaat vervaardigd uit het superieure roestvast staal 316 LVM. Dit is echter zeer moeilijk verkrijgbaar in Indonesië en bovendien ook erg duur. De lagere weerstand tegen corrosie van de Indonesische platen betekent, dat Indonesische chirurgen het implantaat zo spoedig na botgenezing moeten verwijderen.

Het uiteindelijke doel van dit onderzoek was om manieren te vinden om de sterkte van de Indonesische platen te verbeteren. Er zijn verschillende manieren gevonden om de prestaties van de Indonesische platen te verbeteren:

- a. Het vergroten van de platen. Hoewel dit eenvoudig kan worden gedaan door de fabrikant, zal het niet worden geaccepteerd door de chirurgen, aangezien dit klinische complicaties kan geven, bijvoorbeeld bij het gebruik op het scheenbeen, dat direct onder de huid ligt. Hoe dikker de plaat is, des te moeilijker de wond te sluiten is en hoe groter het risico op complicaties is.
- b. Toepassen van het kouddeformatieproces door de plaat te produceren uit plaatstaal en vervolgens te deformeren in een mal.
- c. De toepassing van Surface Mechanical Attrition Treatment (SMAT). Dit kan gedaan worden door het ontwikkelen van een eenvoudige SMAT-machine en de platen hierin te behandelen.
- d. De toepassing van een shotpeening behandeling. Deze behandeling vereist meer geavanceerde apparatuur, die echter moeilijk door de lokale producenten in Indonesië kunnen worden ontwikkeld. De beste optie is de toepassing van kouddeformatie en SMAT, omdat die kunnen worden uitgevoerd met de beschikbare middelen van de Indonesische fabrikanten. Een eenvoudige SMAT-machine is ontwikkeld en toegepast op Indonesische platen van twee fabrikanten (hoofdstuk 4). Het resultaat toonde aan dat

de sterkte van deze met SMAT behandelde Indonesische platen sterk was toegenomen en vergelijkbaar werd met de standaard plaat.

Samengevat zijn de aanbevelingen aan de Indonesische producenten:

- a. Gebruik de juiste grondstoffen, ten minste roestvast staal 316L, maar bij voorkeur 316 LVM, volgens ASTM F138.
- b. Introduceer een reproduceerbaar fabricageproces om een consistente geometrie van de plaat te realiseren, in het bijzonder met betrekking tot de locatie van de gaten in de plaat.
- c. Maak gebruik van plaatmateriaal dat met kouddeformatie in de juiste vorm wordt gebracht.
- d. Pas SMAT toe in het productieproces om sterkere platen te verkrijgen.
- e. Introduceer een adequate kwaliteitscontrole.

Aanbevelingen aan Indonesische orthopedische chirurgen volgend uit dit proefschrift:

- a. Gebruik lokaal geproduceerde platen die de productie-eisen, zoals hierboven vermeld, vervullen.
- b. Volg een zorgvuldig revalidatieprogramma onder nauwlettende klinische en radiologische evaluatie. Alleen wanneer er radiologisch voldoende callusvorming wordt waargenomen, is een progressieve belasting mogelijk.
- c. Overweeg klinische maatregelen om een snelle botgenezing te vergemakkelijken:
 - behoud het periosteum (als de belangrijkste bron van vascularisatie van het bot) zo veel mogelijk tijdens de operatie.
 - gebruik voldoende bottransplantaat bij een botdefect of bij botverlies.
- d. Overweeg het verwijderen van lokaal geproduceerde platen, zodra botgenezing is bereikt.

Tot slot, dit onderzoek toont aan dat het mogelijk is om met eenvoudige middelen een osteosynthese-plaat in Indonesië te vervaardigen met een kwaliteit die vergelijkbaar is met de standaard plaat. Het uiteindelijke bewijs zal echter met een klinische studie moeten worden geleverd.